

Postępowanie Nr:PS.I.271.4.2025

Skarżysko – Kamienna, dnia 09.07.2025 r.

Centrum Usług Społecznych w Skarżysku – Kamiennej w odpowiedzi na pytania z dnia 08.07.2025 roku do Zapytania ofertowego prowadzonego zgodnie z Regulaminem udzielania zamówień publicznych o wartości nieprzekraczającej równowartości kwoty 130 000,00 zł netto obowiązującego w Centrum Usług Społecznych w Skarżysku – Kamiennej, pn. *„Zakup urządzeń pozwalających realizować usługę „opieka na odległość” na rzecz osób w wieku 60+ z terenu gminy Skarżysko – Kamienna przy wykorzystaniu tzw. „opasek bezpieczeństwa” wraz z usługą obejmującą całodobową obsługę przez centrum monitoringu, systemu teleinformatycznego pozwalającego na realizację usługi „opieka na odległość”* w postępowaniu Nr: PS. I.271.4.2025, Zamawiający udziela wyjaśnień na zadane pytanie:

Pytanie Nr 1

W związku z zapytaniem ofertowym, dotyczącym zakupu opasek bezpieczeństwa wraz z usługą teleopieki zwracamy się z pytaniami i prośbą o doprecyzowanie zapisów zapytania.

1. W odpowiedzi na pytania firmy SIDLY odpowiedzieli Państwo w następujący sposób:

„Zamawiający wyraża zgodę na to, że wyrób medyczny musi być zgodny z obowiązującymi przepisami tj. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oznaczony CE zgodnie z przepisami wskazanych ustaw”.

W drugiej odpowiedzi wskazują Państwo odpowiedź, że „Zamawiający potwierdza, że certyfikat CE rozumiany jest jako Certyfikat CE, o którym mowa w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745”.

W związku z ww. odpowiedziami Firma HRP Care prosi o dopuszczenie deklaracji dostępności CE – jako równoznacznego dowodu potwierdzającego, że opaska posiada CE i spełnia wymogi bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska Unii Europejskiej.

Postępowanie Nr:PS.I.271.4.2025

W przypadku danej specyfikacji produktu jakim jest opaska bezpieczeństwa Certyfikat CE powinien być interpretowany jako Certyfikat CE wystawiany przez niezależną jednostkę notyfikowaną lub też Deklaracje Zgodności CE. Certyfikat CE wystawiony przez niezależną jednostkę notyfikowaną dotyczy jedynie urządzeń, należących do kategorii produktów wysokiego ryzyka (klasy IIa), które wymagają szczególnego podejścia do procedur oceny zgodności. Takimi produktami są rozruszniki serca, respiratory, pompy insulinowe itp. Zgodnie z przepisami prawa ww. produkty mogą wymagać bardziej zaawansowanych i złożonych testów oraz ocen, które wykraczają poza standardowy proces certyfikacji. W związku z tym Wykonawca prosi wprowadzenie dokumentu w postaci deklaracji zgodności, który potwierdza, że oferowany produkt jest zgodny z wymaganiami unijnego prawodawstwa, a dokładniej z obowiązującymi dyrektywami, rozporządzeniami i normami technicznymi, które regulują bezpieczeństwo, jakość i funkcjonalność produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej. Dokument stanowiący deklarację zgodności, w której firma oświadcza, że produkt spełnia wszystkie niezbędne przepisy oraz że został zaprojektowany, wyprodukowany i przetestowany zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednich aktach prawnych. Dokument ten jest istotnym potwierdzeniem, że produkt nie stanowi zagrożenia dla użytkowników i jest dopuszczony do obrotu na rynku UE, spełniając wymagania zarówno ogólne, jak i szczegółowe dla tej kategorii produktów. Z pola widzenia nie może zejść fakt, iż wymagając wyłącznie Certyfikatu CE wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną, a przez to urządzenia medycznego będącego wyrobem medycznym klasy I z funkcją pomiarową lub IIa, Zamawiający dopuszcza do postępowania wyłącznie jednego wykonawcę: Sidly Sp. z o. o., działającego również poprzez spółkę powiązaną Telelubmed Sp. z o.o. Takie wymagania działają bardzo mocno niekonkurencyjnie.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na to, iż wyrób medyczny musi być zgodny z obowiązującymi przepisami, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz

Postępowanie Nr:PS.I.271.4.2025

uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.) oznaczonym CE zgodnie z przepisami wskazanych ustaw.

Niniejsze wyjaśnienia treści Zapytania ofertowego stanowią integralną część do Zapytania ofertowego. Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.